

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dutamon 0,5 mg měkké tobolky dutasteridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dutamon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dutamon užívat
3. Jak se přípravek Dutamon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dutamon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dutamon a k čemu se používá

Přípravek Dutamon se používá u mužů k léčbě zvětšené prostaty (benigní hyperplazie prostaty - BHP), což je nezhoubné (nerakovinné) zbytnění (zvětšení) předstojné žlázy (prostaty), které je zapříčiněno vylučováním zvýšeného množství hormonu, který se nazývá dihydrotestosteron.

Léčivou látkou přípravku je dutasterid. Patří do skupiny přípravků nazývaných inhibitory enzymu 5alfa-reduktázy.

Jak se prostata zvětšuje, dochází k problémům při močení a k častější potřebě návštěv toalety. Může to také vést k tomu, že je proud moči pomalejší a slabší. Je-li benigní hyperplazie prostaty neléčená, může se zhoršovat a vést až k úplné neschopnosti se vymočit (akutní retence moči). Tento stav pak vyžaduje okamžitou léčbu. V některých případech je zapotřebí chirurgické odstranění nebo zmenšení velikosti prostaty. Přípravek Dutamon snižuje produkci dihydrotestosteronu, což vede ke zmenšení prostaty a ke zmenšení obtíží. Riziko akutní retence moči a nutnosti chirurgické léčby se tak snižuje.

Přípravek Dutamon se může užívat s jiným léčivem, které se nazývá tamsulosin (používaným k léčbě příznaků spojených se zvětšením prostaty).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dutamon užívat

Neužívejte přípravek Dutamon

- jestliže jste alergický na dutasterid, jiné inhibitory 5alfa-reduktázy, sóju, arašídy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
 - trpíte-li vážným onemocněním jater.
- ➔ Pokud si myslíte, že se Vás něco z toho týká, **neužívejte** tento přípravek, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Tento přípravek je určen pouze pro muže. Nesmí ho užívat ženy, děti nebo dospívající.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dutamon se poraďte se svým lékařem.

- **Ujistěte se, že Váš lékař ví o onemocnění jater.** Jestliže jste již prodělal nějaké onemocnění jater, během užívání přípravku Dutamon budou možná nutná další kontrolní vyšetření.
 - **Ženy, děti a dospívající** se musí vyhnout kontaktu s porušenými prosakujícími tobolkami přípravku Dutamon, jelikož léčivá látka se může vstřebávat kůží. Došlo-li ke kontaktu s kůží, **tuto oblast musíte ihned umýt** mýdlem a vodou.
 - **Během pohlavního styku používejte kondom.** Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů užívajících přípravky obsahující dutasterid. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem, jelikož dutasterid může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Ukázalo se, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Toto může snížit Vaši plodnost.
 - **Dutasterid ovlivňuje krevní test pro stanovení hladiny PSA** (prostatický specifický antigen), který se někdy používá k prokázání rakoviny prostaty. Váš lékař si je tohoto účinku vědom, a proto může tento test použít k prokázání rakoviny prostaty. Máte-li podstoupit vyšetření na PSA, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Dutamon. **Muži užívající přípravek Dutamon mají podstupovat pravidelné testy PSA.**
 - V klinické studii hodnotící muže se zvýšeným rizikem karcinomu prostaty měli muži užívající dutasterid **závažnou formu karcinomu prostaty častěji** než muži, kteří dutasterid neužívali. Vliv dutasteridu na tuto závažnou formu karcinomu prostaty není objasněn.
 - **Dutasterid může způsobovat zvětšení prsů a jejich citlivost.** Pokud se tyto příznaky stanou nepříjemnými, nebo pokud zaznamenáte **bulky v prsou nebo výtok z bradavky**, promluvte si o těchto změnách se svým lékařem, protože to mohou být příznaky závažného stavu, jakým je karcinom prsu.
- ➔ Máte-li nějaké otázky týkající se užívání přípravku Dutamon, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a přípravek Dutamon

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou s přípravkem Dutamon vzájemně působit a mohou zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky. Mezi tyto léky patří:

- verapamil nebo diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku);
- ritonavir nebo indinavir (k léčbě HIV);
- itraconazol nebo ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí);
- nefazodon (k léčbě deprese);
- alfa blokátory (k léčbě zvětšené prostaty nebo vysokého krevního tlaku).

➔ Užíváte-li některý z těchto přípravků, informujte o tom svého lékaře. Může být třeba Vaši dávku přípravku Dutamon snížit.

Přípravek Dutamon s jídlem a pitím

Přípravek Dutamon se může užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Ženy, které jsou těhotné (nebo mohou být těhotné), nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami. Dutasterid se vstřebává kůží a může ovlivnit normální vývoj plodu mužského pohlaví. Toto riziko je nejvyšší v prvních 16 týdnech těhotenství.

Během pohlavního styku používejte kondom. Dutasterid byl prokázán ve spermatu mužů, užívajících přípravky obsahující dutasterid. Je-li, nebo může-li být Vaše partnerka těhotná, musíte zabránit tomu, aby přišla do kontaktu se spermatem.

Bylo prokázáno, že dutasterid snižuje počet spermií, objem spermatu a pohyblivost spermií. Mužská plodnost proto může být snížena.

→ Došlo-li ke kontaktu těhotné ženy s dutasteridem, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Dutamon ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Dutamon obsahuje sójový lecithin a propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje lecithin ze sóji, který může obsahovat sójový olej. Jestliže jste alergický na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 299,46 mg propylenglykol monokaprylátu v každé tobolce.

3. Jak se přípravek Dutamon užívá

Vždy užívejte přípravek Dutamon přesně podle pokynů svého lékaře.

Pokud nebudete přípravek užívat pravidelně, může to mít vliv na sledování hladin PSA.

Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Dutamon

Doporučená dávka je jedna tobolka (0,5 mg) jednou denně. Tobolky polykejte celé a zapíjejte vodou. Nežvýkejte je a neotvírejte je. Kontakt s obsahem tobolek může způsobit podráždění Vašich úst a jícnu. Tobolky mohou být užívány s jídlem nebo bez jídla.

Léčba přípravkem Dutamon je dlouhodobá. Někteří muži pocít'ují brzy zlepšení svých obtíží. Avšak jiní musí užívat přípravek Dutamon 6 měsíců i déle, než se účinek projeví. Přípravek Dutamon užívejte tak dlouho, jak Vám doporučí Váš lékař.

Jestliže jste užil více přípravku Dutamon, než jste měl

Jestliže jste užil příliš velké množství tobolek přípravku Dutamon, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Dutamon

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Vezměte si až další dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Dutamon

Nepřestávejte užívat přípravek Dutamon, aniž byste o tom nejprve informoval svého lékaře. Může trvat až 6 měsíců nebo déle, než zaznamenáte jeho účinek.

→ Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergická reakce

Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat:

- kožní vyrážku (která může svědět);
- kopřivku;
- otok víček, obličeje, rtů, rukou nebo nohou.

→ Pokud pozorujete výskyt těchto příznaků, okamžitě o tom informujte svého lékaře a přestaňte přípravek Dutamon užívat.

Časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 z 10 mužů):

- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci (impotence), což může pokračovat i poté, co přestanete přípravek Dutamon užívat;
- pokles pohlavní touhy (*libida*), což může pokračovat i poté co přestanete přípravek Dutamon užívat;
- potíže s ejakulací (výstřikem semene), jako například snížené množství spermatu uvolněného při pohlavním styku, což může pokračovat i poté, co přestanete přípravek Dutamon užívat;
- zvětšení prsů nebo napětí v prsech (*gynekomastie*);
- závratě při současném užívání tamsulosinu.

Méně časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 ze 100 mužů):

- srdeční selhání (srdce je při pumpování krve do těla méně výkonné; můžete mít následující příznaky: dušnost, mimořádná únava a otoky kotníků a nohou);
- ztráta tělesného ochlupení nebo jeho nadměrný růst.

Není známo

(frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- deprese;
- bolest a otok varlat.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dutamon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dutamon obsahuje

Léčivou látkou je dutasteridum. Jedna měkká tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg. Pomocnými látkami jsou:

obsah tobolky: propylenglykol-monooktanoát a butylhydroxytoluen;

tobolka: želatina, glycerol, oxid titaničitý (E 171), střední nasycené triacylglyceroly, sójový lecithin (může obsahovat sójový olej) (E 322).

Jak přípravek Dutamon vypadá a co obsahuje toto balení

Měkké tobolky přípravku Dutamon jsou světle žluté, podlouhlé, měkké želatinové tobolky (přibližně 16,5 mm x 6,5 mm), naplněné průsvitnou tekutinou.

Baleny jsou v průsvitných trikompozitních (PVC-PE-PVDC)/AL blistrech obsahujících 10, 30, 50, 60 a 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s.r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosůř
Česká republika

Výrobce

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n – 24008 Navatejera-León
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko:	Dutasterid Laboratorios Liconsal
Španělsko:	Dutasterida Tarbis 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Polsko:	DUTAFIN
Rumunsko:	ASIUM 0,5 mg capsule moi
Česká republika:	Dutamon
Chorvatsko:	Dutasterid Genericon
Finsko:	Dutasteride Medical Valley
Slovenská republika:	Dutamon

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 12. 2021